

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Załącznik V

(Wyroby klasy IIa, IIb, lub III)

Numer G2 045879 0021 Rev.01

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
 Sanhekou
 213115 Changzhou Chiny

Zakład produkcyjny: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
 Sanhekou, 213115 Changzhou, Chiny

Kategoria produktu: Strzykawki jednorazowego użytku,
 Przyrządy do infuzji jednorazowego użytku,
 Przyrządy do transfuzji jednorazowego użytku,
 Igły dożylnie jednorazowego użytku,
 Przyrządy infuzyjne z biuretą jednorazowego użytku,
 Sterylne podskórne igły jednorazowego użytku,
 Strzykawki insulinowe jednorazowego użytku,
 Strzykawki tuberkulinowe jednorazowego użytku
 Igły do penów jednorazowego użytku

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, iż wspomniany wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń , zgodnie z MDD załącznikiem V . Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do obrotu wyrobów klasy IIb i III dodatkowy załącznik III certyfikatu jest obowiązkowy. Uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH19165EXT01

Ważny od: 2019-09-30

Ważny do : 2024-05-26

Data, 2019-09-30

Podpis: /-/nieczytelny
Stefan Preiß
Kierownik Jednostki Certyfikującej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikującym o numerze identyfikacyjnym 0123

TUV SUD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium, Niemcy



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 045879 0021 Rev. 01

Manufacturer:

**Jiangsu Kanghua Medical Equipment
Co., Ltd.**

Sanhekou
213115 Changzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

**Product
Category(ies):**

**Disposable Syringes,
Disposable Infusion Sets,
Disposable Transfusion Sets,
Intravenous Needles for Single Use,
Burette-type Infusion Sets for Single Use,
Sterile Hypodermic Needles for Single Use,
Disposable Insulin Syringes,
Disposable Tuberculin Syringes,
Disposable Insulin Pen Needles**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19165EXT01

Valid from:

2019-09-30

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-30

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body